



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Jan Schiffers AfD**
vom 19.10.2022

Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der verwendeten Coronaimpfstoffe

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) sieht vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen, Personen und Einrichtungen wie Impfzentren, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlich sind, zum Zwecke der Feststellung von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut und zum Zwecke der Überwachung der Impfstoffsicherheit dem Paul-Ehrlich-Institut in festgelegten Zeitabständen Daten zum Zwecke der epidemiologischen Überwachung zu übermitteln haben (§ 13 Abs. 5 IfSG).

Die Staatsregierung wird gefragt:

- | | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Wie oft hat die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns seit Beginn der Verabreichung der Coronaimpfstoffe diese Daten wie in § 13 Abs. 5 IfSG gefordert zum Zwecke der Feststellung von Impfeffekten an das Robert Koch-Institut und zum Zwecke der Überwachung der Impfstoffsicherheit an das Paul-Ehrlich-Institut gesendet? | 3 |
| 1.2 | Wann wurden diese Daten jeweils gesendet? | 3 |
| 2.1 | Sind diese Daten für den in § 13 Abs. 5 IfSG genannten Zweck der Feststellung von Impfeffekten und der Überwachung der Impfstoffsicherheit ausgewertet und veröffentlicht worden? | 3 |
| 2.2 | Falls ja, durch wen? | 3 |
| 2.3 | Falls ja, wann? | 4 |
| 3.1 | Wann ist mit der nächsten Analyse zu rechnen? | 4 |
| 3.2 | In welchen Zeitabständen werden die Analysen durchgeführt? | 4 |
| 4.1 | Welche Zeitabstände der Datenübermittlung an das RKI und das PEI haben diese Behörden gemäß § 13 Abs. 5 Satz 1 IfSG festgelegt? | 4 |
| 4.2 | Wer ist für die Datenübermittlung verantwortlich? | 4 |
| 5.1 | Welche Erkenntnisse liegen der Staatsregierung aufgrund dieser Daten vor? | 5 |
| 5.2 | Sind nach Erkenntnissen der Staatsregierung geimpfte Personen weniger häufig krank als ungeimpfte? | 5 |

5.3	Wo wurden diese Daten veröffentlicht?	5
6.1	Wer ist in Bayern für die Arzneimittelsicherheit verantwortlich?	5
6.2	Auf welcher Grundlage?	5
6.3	Mit welchen Arbeitsabläufen und Zuständigkeiten wird danach ge- handelt?	5
7.	Ist der für die vierte Coronaimpfung verwendete Impfstoff in seiner Wirksamkeit und Sicherheit untersucht worden?	6
8.1	Falls ja, für welche Personengruppen?	6
8.2	Falls ja, in welcher Studie?	6
8.3	Falls ja, mit welchem Ergebnis?	6
	Hinweise des Landtagsamts	7

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege unter Zugrundelegung des Sachstands vom 24.10.2022

vom 22.11.2022

1.1 Wie oft hat die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns seit Beginn der Verabreichung der Coronaimpfstoffe diese Daten wie in § 13 Abs. 5 IfSG gefordert zum Zwecke der Feststellung von Impfeffekten an das Robert Koch-Institut und zum Zwecke der Überwachung der Impfstoffsicherheit an das Paul-Ehrlich-Institut gesendet?

1.2 Wann wurden diese Daten jeweils gesendet?

Die Fragen 1.1 und 1.2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Staatsregierung liegen insoweit keine eigenen Erkenntnisse vor. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) gibt an, dass dem Robert Koch-Institut (RKI) neben den täglichen Dokumentationsdaten nach der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) Coronaimpfdaten betreffend Alterskategorien, Geschlecht, Wohn- und Impfort der geimpften Personen aus den Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Praxen zur Verfügung gestellt wurden.

Aufgrund der kürzlich erfolgten Bestimmung des technischen Übermittlungsstandards (vgl. § 13 Abs. 5 Satz 4 IfSG) seitens des RKI (Stand 16.11.2022) erfolge zukünftig eine vollständige, rückwirkende Datenübertragung bezogen auf die Coronaimpfung.

2.1 Sind diese Daten für den in § 13 Abs. 5 IfSG genannten Zweck der Feststellung von Impfeffekten und der Überwachung der Impfstoffsicherheit ausgewertet und veröffentlicht worden?

2.2 Falls ja, durch wen?

Die Fragen 2.1 und 2.2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das RKI wertet die bisher verfügbaren Daten im Rahmen des digitalen Impfmonitorings (Link: www.rki.de¹) sowie der Monatsberichte zum Impfmonitoring (Link: www.rki.de²; Stand 29.09.2022) mit Blick auf die Entwicklung der Imp fzahlen sowie der Impfeffektivität aus.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bezieht die Daten über Impfungen wiederum in seine Bewertungen der Impfstoffsicherheit ein (Link: www.pei.de³).

1 https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html

2 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Monatsberichte/2022-09-29.pdf?__blob=publicationFile

3 https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?__blob=publicationFile&v=6

2.3 Falls ja, wann?

3.1 Wann ist mit der nächsten Analyse zu rechnen?

3.2 In welchen Zeitabständen werden die Analysen durchgeführt?

Die Fragen 2.3, 3.1 und 3.2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Daten werden regelmäßig ausgewertet und an den in den Links der Antwort auf die Fragen 2.1 und 2.2 angegebenen Publikationsterminen veröffentlicht.

Der Seite des RKI zum digitalen Impfmonitoring (Link: www.rki.de⁴) ist zu entnehmen: „Die Impfquotentabellen und Abbildungen werden montags bis freitags bis zur Mittagszeit aktualisiert und geben in der Regel den Datenstand bis 08.00 Uhr des Tages der Publikation wieder. Außerdem sind die Impfquoten montags bis samstags auf dem Impfdashboard (Link: www.impfdashboard.de⁵) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und in maschinenlesbarer Form auf Github (Link: <https://github.com>⁶) abrufbar.“

Darüber hinaus veröffentlicht das RKI Monatsberichte zum Impfmonitoring, der letzte datiert vom 29.02.2022.

Die Sicherheitsberichte des PEI über Verdachtsfallmeldungen von Impfnebenwirkungen und Impfkomplicationen im Zusammenhang mit den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen sind seit Beginn des Jahrs 2022 quartalsweise erschienen (Link: www.pei.de⁷; abgerufen am 08.11.2022).

4.1 Welche Zeitabstände der Datenübermittlung an das RKI und das PEI haben diese Behörden gemäß § 13 Abs. 5 Satz 1 IfSG festgelegt?

Laut Auskunft der KVB soll die Datenlieferung grundsätzlich einmal im Quartal analog der ärztlichen Abrechnung erfolgen.

4.2 Wer ist für die Datenübermittlung verantwortlich?

Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln die Daten auf folgender Grundlage: Das RKI bestimmt die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patientenpseudonyms nach § 13 Abs. 5 Satz 1 Nr. 1 IfSG. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für das RKI und das PEI auszuschließen. Weitere Details zu den einzelnen datenübermittelnden Stellen sind auf den Webseiten des RKI innerhalb von Github zu finden: <https://github.com>⁸.

4 https://www.rki.de/DE/%20Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html

5 <https://impfdashboard.de/>

6 https://github.com/robert-koch-institut/COVID-19-Impfungen_in_Deutschland

7 https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=6

8 https://github.com/robert-koch-institut/COVID-19-Impfungen_in_Deutschland

5.1 Welche Erkenntnisse liegen der Staatsregierung aufgrund dieser Daten vor?**5.2 Sind nach Erkenntnissen der Staatsregierung geimpfte Personen weniger häufig krank als ungeimpfte?**

Die Fragen 5.1 und 5.2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das RKI bewertet kontinuierlich die Studienlage zur Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe in einem sogenannten Living Systematic Review und macht hierzu folgende Angaben: „Die Studienergebnisse zeigen, dass die Wirksamkeit (Schutz vor Infektion) nach zwei Impfstoffdosen (Grundimmunisierung) gegenüber der Omikron-Variante insgesamt gering ist und mit der Zeit deutlich nachlässt. Die Datenlage deutet darauf hin, dass auch die Schutzwirkung gegen schwere Erkrankung nach der Grundimmunisierung mit der Zeit abfällt (weniger stark als der Schutz vor Infektion). Gegen schwere Erkrankungen bietet die Impfung jedoch weiterhin einen guten Schutz. Durch eine Auffrischungsimpfung kann die Schutzwirkung verbessert werden. Die Daten weisen darauf hin, dass der Schutz vor symptomloser und symptomatischer Infektion auch nach Auffrischungsimpfung über die Zeit abnimmt. Die hohe Schutzwirkung gegenüber schweren Infektionen bleibt aber über mindestens 6 Monate nach der Auffrischungsimpfung bestehen (weitere Informationen in den Monatsberichten zum Impfmonitoring). Eine 2. Auffrischungsimpfung führt zu einer erneuten Verbesserung der Wirksamkeit“ (Auszug aus www.rki.de⁹, Frage: „Wie wirksam sind die COVID-19-Impfstoffe?“; Stand 13.10.2022).

5.3 Wo wurden diese Daten veröffentlicht?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 2.2 verwiesen.

6.1 Wer ist in Bayern für die Arzneimittelsicherheit verantwortlich?**6.2 Auf welcher Grundlage?****6.3 Mit welchen Arbeitsabläufen und Zuständigkeiten wird danach gehandelt?**

Die Fragen 6.1 bis 6.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das PEI überwacht in Deutschland die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Durch kontinuierliche Erfassung und Bewertung aller Meldungen mit Verdacht auf eine Nebenwirkung bzw. Impfkomplication werden Erkenntnisse zur Langzeitsicherheit, insbesondere zu sehr seltenen Nebenwirkungen, in den unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen gewonnen. Insbesondere wird auch festgestellt, ob die übermittelten Informationen in der Meldung ein neues Risikosignal darstellen. Nach der Bewertung der Informationen und aller verfügbaren Daten aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen können die Bundesoberbehörden gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen anordnen.

9 <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>

Das PEI veröffentlicht auf seiner Internetseite regelmäßig Sicherheitsberichte zu den gemeldeten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 (Link: www.pei.de¹⁰; Stand 07.09.2022). Die Grundlagen hierfür ergeben sich aus dem Zehnten Abschnitt Arzneimittelgesetz (AMG) (Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken) und der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 AMG.

Die Staatsregierung kann mangels Zuständigkeit keine Aussage zu Arbeitsabläufen am PEI und den dortigen Zuständigkeiten machen.

7. Ist der für die vierte Coronaimpfung verwendete Impfstoff in seiner Wirksamkeit und Sicherheit untersucht worden?

8.1 Falls ja, für welche Personengruppen?

8.2 Falls ja, in welcher Studie?

8.3 Falls ja, mit welchem Ergebnis?

Die Fragen 7 bis 8.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels oder Impfstoffs liegt nicht in der Zuständigkeit des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege. Die Sicherheit von Impfungen, insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, wird in Europa von den zuständigen Behörden und Gremien bewertet, insbesondere von der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem PEI sowie der Ständigen Impfkommission (STIKO). Die Zulassungen der Omikron-adaptierten bivalenten Impfstoffe durch die EU-Kommission erfolgte auf Grundlage von Daten zur Immunogenität (Antikörperbildung) und Sicherheit sowie auf Basis von tierexperimentellen Studien. Für Details zu den entsprechenden Studien und deren Ergebnissen sowie der Begründung für die Impfpflichtung sei auf die 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung verwiesen (Link: www.rki.de¹¹). Die STIKO entwickelt als unabhängiges Expertengremium Impfpflichtungen für Deutschland erst nach sorgfältiger Prüfung der jeweils aktuellen wissenschaftlichen Evidenz. Während für die Zulassung eines Impfstoffs dessen Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität relevant sind, analysiert die STIKO darauf aufbauend neben dem individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnis auch die Epidemiologie auf Bevölkerungsebene und die Effekte einer flächendeckenden Impfstrategie für Deutschland. Die Empfehlungen der STIKO gelten als medizinischer Standard. Laut der 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfpflichtungen der STIKO sollen für Auffrischungsimpfungen ab zwölf Jahren vorzugsweise Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe verwendet werden. Die bisherigen monovalenten mRNA-Impfstoffe können auch weiterhin eingesetzt werden.

10 https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?__blob=publicationFile&v=6

11 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/40_22.pdf?__blob=publicationFile

Hinweise des Landtagsamts

Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

—————

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit können Internetadressen verkürzt dargestellt sein. Die vollständige Internetadresse ist als Hyperlink hinterlegt und in der digitalen Version des Dokuments direkt aufrufbar. Zusätzlich ist diese als Fußnote vollständig dargestellt.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen zur Verfügung.